



Tilsynsrapport Karles Eriksen

Sundhedsfagligt, reaktivt - udgående tilsyn

Almen praksis

**Karles Eriksen
Alberts Vænge 7
2620 Albertslund**

CVR- nummer: 13265607 **P-nummer:** 1000531894 **SOR-ID:** 12641000016005

Dato for tilsynsbesøget: 21-02-2023

Tilsynet blev foretaget af: Styrelsen for Patientsikkerhed, Tilsyn og Rådgivning
Sagsnr.: 35-2011-10797

1. Vurdering

Konklusion efter partshøring

Styrelsen for Patientsikkerhed har modtaget bemærkninger i partshøringsperioden, som har givet anledning til faktuelle ændringer i rapporten, men det giver ikke anledning til ændring i vores vurdering af, at der er tale om kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden på stedet.

Vi har derfor den **20. april 2023** givet behandlingsstedet et påbud om at indstille behandlingen af patienter, som behandles med afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika. Desuden er der givet supplerende påbud på forsvarlig varetagelse af patientbehandlingen i form af opfølgning på prøvesvar og kontrol af patienter med diabetes samt påbud om at sikre holdbarhed på medicin og sterile produkter. Påbuddet erstatter tidligere påbud af 9. november 2022, som dermed ophæves.

Påbud offentliggøres på stps.dk og sundhed.dk. Når vi konstaterer, at et påbud er blevet efterlevet, fjernes det fra hjemmesiderne.

Samlet vurdering efter tilsyn

Styrelsen for Patientsikkerhed har ud fra forholdene på tilsynsbesøget den **21-02-2023** vurderet, at der på **Karles Eriksen** er

Kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden

Vurderingen af patientsikkerheden er baseret på observationer, interview og journalgennemgang ved det aktuelle tilsyn.

Styrelsen har ved vurderingen lagt vægt på, at de forhold der blev givet påbud om den 9. november 2022 fortsat ikke var bragt i orden. Således var der store mangler i journalføringen med manglende indikationer, manglende behandlingsplaner, manglende opfølgning eller helt manglende dokumentation.

Der var også fortsat mangler i forbindelse med årskontrol af patienter med diabetes type 2.

Forholdet vedrørende fremmøde ved receptfornyelse af afhængighedsskabende lægemidler var der arbejdet på, men der blev stadig ordineret afhængighedsskabende lægemidler uden fremmøde og uden begrundelse i journalen.

Forholdene omkring opfølgning på blodprøver var heller ikke bragt i orden, ligesom der også ved dette tilsyn blev fundet medicin og sterile artikler med udløbet holdbarhedsdato.

Opsamling

Styrelsen konstaterede ved det opfølgende tilsyn den 21. februar 2023, at påbud af 9. november 2022 ikke var efterlevet, og at der fortsat var væsentlige mangler i forhold til behandlingen med afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika, opfølgningen og journalføringen heraf, ligesom der blev konstateret nye problemer af betydning for patientsikkerheden, som ikke var fundet ved det oprindelige tilsyn.

Styrelsen har lagt vægt på, at der var sket en forværring i forholdene siden sidste tilsynsbesøg, og der nu er tale om kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden.

Styrelsen har på den baggrund fundet grundlag for at ophæve påbud af 9. november 2022 og erstatte dette med et påbud om at indstille behandlingen af patienter, som behandles med afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika samt supplerende påbud om at sikre forsvarlig behandling af patienter med diabetes, herunder opfølgende kontroller, opfølgning på prøvesvar samt sikre holdbarhed på medicin og sterile produkter.

2. Krav

Krav

Fundene ved tilsynet giver anledning til, at Styrelsen for Patientsikkerhed stiller følgende krav:

Målepunkt		Krav
7.	Journalgennemgang af dokumentation af indikationer, behandlingsplaner og opfølgning	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at indikationer for undersøgelser og behandlinger fremgår af journalen. Behandlingsstedet skal sikre, at planer for behandlinger fremgår af journalen. Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at der følges op på iværksatte behandlinger i henhold til behandlingsplanerne.
12.	Journalgennemgang vedrørende behandling og kontrol af patienter med diabetes type 2	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at behandlingen af patienter med diabetes mellitus sker patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.
14.	Journalgennemgang med henblik på vurdering af opfølgning af behandling med antipsykotika	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at effekt og bivirkninger ved behandling med antipsykotiske lægemidler følges. Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at der er foretaget kontrol af relevante parametre ved opfølgning på behandling med antipsykotiske lægemidler. Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at der er drøftet KRAM-faktorer og givet information om relevante forebyggelsestilbud til patienter i behandling med antipsykotiske lægemidler, når det er relevant. Behandlingsstedet skal sikre, at det fremgår af journalen, at der er lagt en plan for opfølgning af behandling med antipsykotiske lægemidler.
17.	Journalgennemgang af behandling med afhængighedsskabende lægemidler	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at der i journalen er planer for behandlinger med afhængighedsskabende lægemidler, herunder med en tidsshorisont for revurdering af behandlingen. Behandlingsstedet skal sikre, at patienter i behandling med afhængighedsskabende lægemidler får fornyet deres recepter ved personligt fremmøde.
18.	Interview om behandling med afhængighedsskabende lægemidler	<ul style="list-style-type: none"> Behandlingsstedet skal sikre, at der lægges planer for behandlinger med afhængighedsskabende lægemidler, herunder med en tidsshorisont for revurdering af behandlingen.

20.	Gennemgang af medicinbeholdning og sterile produkter	<ul style="list-style-type: none">• Behandlingsstedet skal sikre, at holdbarhedsdatoen på medicin og sterile produkter ikke er overskredet
26.	Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser	<ul style="list-style-type: none">• Behandlingsstedet skal sikre, at der følges op på alle ordinerede undersøgelser.

3. Fund ved tilsynet

Behandlingsstedets organisering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
1.	<u>Interview om organisering, ansvars- og kompetenceforhold</u>			X	
2.	<u>Interview om varetagelsen af sundhedsfaglige opgaver</u>			X	
3.	<u>interview om instruktion og tilsyn ved benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)</u>			X	
4.	<u>Gennemgang af instrukser for rammedelegation (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)</u>			X	
5.	<u>Gennemgang af de formelle krav til instrukser</u>			X	
6.	<u>Interview om opbevaring af helbredsoplysninger</u>	X			Opfyldt ved tilsynet den 21. september 2022

Medicinhåndtering

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
7.	<u>Interview vedrørende patientens samlede medicinering og opfølgning herpå</u>	X			Opfyldt ved tilsynet den 21. september 2022
8.	<u>Journalgennemgang af patienternes medicinering</u>			X	
9.	<u>Journalgennemgang af behandling med afhængighedsskabende lægemidler</u>		X		Der var ingen behandlingsplaner i de fem gennemgåede journaler. I flere tilfælde var der foretaget receptfornyelser uden patientens fremmøde og uden begrundelse herfor.

10.	<u>Interview om behandling med afhængighedsskabende lægemidler</u>		X		Det fremgik ikke af interviewet, at der altid forelå behandlingsplaner.
11.	<u>Interview om procedurer for receptudstedelse</u>	X			Opfyldt ved tilsynet den 21. september 2022
12.	<u>Gennemgang af medicinbeholdning og sterile produkter</u>		X		Der var 3 pakker vaccine og en pakke antibiotika med overskredet holdbarhedsdato. Desuden lå der to graft-tænger med overskredet holdbarhedsdato. Der var ikke nogen systematisk tilgang for at undgå medicin og utensilier med udløbne datoer.

Journalføring

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
13.	<u>Journalgennemgang af dokumentation af indikationer, behandlingsplaner og opfølgning</u>		X		Der manglede generelt dokumenterede behandlingsplaner i de gennemgåede journaler og i flere journaler manglede der også en indikation for behandling. I flere tilfælde var der slet ikke ført journal trods behandling.
14.	<u>Interview om journalføring</u>			X	
15.	<u>Journalgennemgang om formelle krav til journalføring</u>	X			Opfyldt ved tilsynet den 21. september 2022

Faglige fokuspunkter

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
16.	<u>Interview om undersøgelse af patienter med øget risiko for diabetes</u>	X			Opfyldt ved tilsynet den 21. september 2022
17.	<u>Journalgennemgang vedrørende diagnostik af patienter med diabetes type 2</u>			X	Der var ikke siden sidste tilsynsbesøg diagnosticeret nogen patienter med DM type 2.
18.	<u>Journalgennemgang vedrørende behandling og kontrol af patienter med diabetes type 2</u>		X		I de to af de tre gennemgåede journaler manglede der oplysning om eventuelle gener fra fødder og i den ene tillige oplysning om eventuelle gener fra øjne.

19.	<u>Interview vedrørende KRAM-faktorer og henvisning af patienter med diabetes til kommunale rehabiliterings- og forebyggelsestilbud</u>	X			Opfyldt ved tilsynet den 21. september 2022
20.	<u>Journalgennemgang med henblik på vurdering af opfølgning af behandling med antipsykotika</u>		X		I de tre gennemgåede journaler fremgik det ikke, at der var fulgt op på behandlingen.

Patienters retsstilling

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
21.	<u>Journalgennemgang af informeret samtykke til behandling</u>	X			
22.	<u>Interview om informeret samtykke til behandling</u>	X			Opfyldt ved tilsynet den 21. september 2022

Overgange i patientforløb

	Målepunkt	Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
23.	<u>Journalgennemgang vedrørende epikriser, hvor der skal følges op</u>	X			Opfyldt ved tilsynet den 21. september 2022
24.	<u>Interview om henvisninger</u>	X			Opfyldt ved tilsynet den 21. september 2022
25.	<u>Gennemgang af instruks for håndtering af parakliniske undersøgelser</u>			X	
26.	<u>Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser</u>		X		Behandlingsstedet sikrede nu, at der blev reageret på manglende prøvesvar på smear, men der var fortsat ikke noget system, der sikrede at der kom svar på alle ordinerede undersøgelser.

Hygiejne

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
27.	<u>Interview om infektionshygiejne</u>	X			Opfyldt ved tilsynet den 21. september 2022

Øvrige fund

Målepunkt		Opfyldt	Ikke opfyldt	Ikke aktuelt	Fund og kommentarer
28.	<u>Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici</u>			X	

4. Relevante oplysninger

Oplysninger om behandlingsstedet

Behandlingsstedet var en solopraksis. Der var ansat en uddannelseslæge. Der var ikke ansat hjælpepersonale. Der var tilknyttet 2.300 patienter.

Begrundelse for tilsyn

Tilsynet var et opfølgende - udgående tilsyn på baggrund af et tidligere reaktivt tilsyn den 21. september 2022, som havde medført et påbud den 9. november 2022 om at sikre forsvarlig varetagelse af behandling med afhængighedsskabende lægemidler og at sikre tilstrækkelig journalføring.

Om tilsynet

- Ved tilsynet blev målepunkter for reaktive tilsyn i almen praksis anvendt.
- Der blev gennemført interview af speciallægen.
- Der blev gennemgået 11 journaler, som dels var udvalgt på forhånd dels blev udvalgt ved tilsynet.
- Medicinbeholdning og sterile produkter blev gennemgået.

Ved tilsynet deltog speciallægen og uddannelseslægen, herunder ved opsamlingen på tilsynets fund.

Tilsynet blev foretaget af overlæge Ulla Axelsen og overlæge Elisabet Hansen.

5. Målepunkter

Behandlingsstedets organisering

1: Interview om organisering, ansvars- og kompetenceforhold

Den tilsynsførende interviewer ledelsen om behandlingsstedets organisering herunder ansvars- og kompetenceforhold.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at organiseringen understøtter behandlingsstedets sundhedsfaglige opgaver
- at personalet har de nødvendige kompetencer til at varetage behandlingsstedets sundhedsfaglige opgaver
- at der er retningslinjer/instrukser for ansvars- og kompetenceforhold for de forskellige personalegrupper, herunder for vikarer og studerende.

Referencer:

Sundhedsloven om driftsherrens ansvar for forsvarlig organisering (§ 3a), LBK nr. 210 af 27. januar 2022
[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

2: Interview om varetagelsen af sundhedsfaglige opgaver

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og personale om behandlingsstedets varetagelse af sundhedsfaglige opgaver.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at der er fastlagt procedurer for patientrelaterede arbejdsgange og –processer i forbindelse med undersøgelse og behandling, herunder for eventuelle komplikationer og akutte tilstande
- at personale, der varetager sundhedsfaglige opgaver, instrueres i de fastlagte procedurer
- at ledelsen sikrer, at arbejdet udføres i overensstemmelse med de fastlagte procedurer.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at personalet er instrueret i og anvender procedurer for patientrelaterede arbejdsgange og –processer i forbindelse med undersøgelse og behandling, herunder ved eventuelle komplikationer og akutte tilstande.

Referencer:

Sundhedsloven om driftsherrens ansvar for forsvarlig organisering (§ 3a), LBK nr. 210 af 27. januar 2022
[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

3: Interview om instruktion og tilsyn ved benyttelse af medhjælp (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og personale om behandlingsstedets instruktion af og tilsyn med personale, der fungerer som medhjælp (udfører delegeret forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed).

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at der er taget stilling til brugen af konkrete delegeringer og rammedelegeringer
- at der er instruks for delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed
- at personale, der fungerer som medhjælp, instrueres i at varetage de delegerede forbeholdte sundhedsfaglige opgaver
- at der føres tilsyn med personale, der udfører delegerede forbeholdte sundhedsfaglige opgaver.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at personalet er instrueret i varetagelsen af delegerede opgaver
- at eventuelle rammedelegeringer er tydelige og anvendes i udførelsen af det daglige arbejde
- at personalet kan sige fra overfor opgaver, som de ikke ser sig i stand til at udføre forsvarligt.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), BEK nr. 1219 af 11. december 2009](#)

[Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

4: Gennemgang af instrukser for rammedelegeration (delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed)

Den tilsynsførende gennemgår behandlingsstedets instrukser for rammedelegeration(er) for forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed.

Ved gennemgang af instrukserne skal det fremgå:

- at instrukserne er tilpasset personalets kompetencer, herunder beskriver hvilke faggrupper der kan anvende rammedelegerationen
- at rækkevidden og omfanget af rammedelegerationer til behandling af en defineret patientgruppe er beskrevet.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), BEK nr. 1219 af 11. december 2009](#)

[Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

5: Gennemgang af de formelle krav til instrukser

Den tilsynsførende gennemgår et antal sundhedsfaglige instrukser for at vurdere, om de overholder de formelle krav til instrukser.

Ved gennemgang af instrukserne skal det fremgå:

- hvem der er ansvarlig for instruksen
- hvilke personer/personalegrupper instruksen er rettet mod
- at der er en entydig og relevant fremstilling af emnet
- at der er dato for ikrafttrædelse og seneste ajourføring.

Referencer:

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

6: Interview om opbevaring af helbredsoplysninger

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og personalet for at vurdere behandlingsstedets praksis for opbevaring af patientoplysninger med henblik på overholdelse af tavshedspligten.

- Helbredsoplysninger skal opbevares så patienternes krav om fortrolighed overholdes.

[Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 210 af 27. januar 2022, kapitel 9.](#)

Journalføring

7: Journalgennemgang af dokumentation af indikationer, behandlingsplaner og opfølgning

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere om behandlingsstedets har journalført indikationer for undersøgelser og behandlinger, behandlingsplaner og opfølgning.

Ved journalgennemgangen skal det fremgå:

- at indikationer for undersøgelser og behandlinger er dokumenteret
- at behandlingsplaner er beskrevet
- at opfølgning på behandlinger er dokumenteret.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

8: Interview om journalføring

Den tilsynsførende interviewer ledelse og personale om behandlingsstedets procedure og praksis for journalføring.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at der er procedurer for personalets opgaver og ansvar i forbindelse med journalføring
- at der er procedurer for, hvor i journalen optegnelser skal føres
- at der er procedurer for, hvordan man retter i journalen
- at der er procedurer for personalets læse- og skriveadgang til journalen
- at der er procedurer for, hvordan personalet skal tilgå oplysninger om patienter i tilfælde af nedbrud af den elektroniske patientjournal, samt hvorledes der skal journalføres i situationen og hvordan det indføres i journalen efterfølgende.

•

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at personalet journalfører i henhold til behandlingsstedets procedure
- at personalet ved, hvordan de skal forholde sig ved behov for rettelser i journalen
- at personalet ved, hvordan de skal tilgå oplysninger om patienter i tilfælde af nedbrud af den elektroniske patientjournal, og hvorledes de skal journalføre i situationen og hvordan det indføres i journalen efterfølgende.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

9: Journalgennemgang om formelle krav til journalføring

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere, om behandlingsstedet overholder de formelle krav til journalføring.

Ved journalgennemgangen skal det fremgå:

- at notaterne er daterede
- at notaterne indeholder patientens navn og personnummer, samt hvem der har udarbejdet notaterne
- at notaterne er skrevet på dansk, fraset eventuel medicinsk terminologi
- at notaterne er forståelige, systematiske og overskuelige
- at teksten er meningsfuld ved anvendelse af eventuelle standardskabeloner (fraser)
- at det tydeligt fremgår af den elektroniske journal, hvis der foreligger bilag på papir eller i andet format fx billeder.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

Faglige fokuspunkter

Specifikke for patienter med diabetes:

10: Interview om undersøgelse af patienter med øget risiko for diabetes

Tilsynsførende interviewer lægen/lægerne om deres procedurer for at foretage undersøgelse for diabetes.

Det bør ved interview fremgå, at der bliver foretaget:

- undersøgelse ved relevante symptomer (fx øget tørst, hyppige store vandladninger, utilsigtet vægttab eller recidiverende infektioner, herunder genital svampeinfektion)
- ved kontrol af patienter med kendt hjertekarsygdom (hypertension, hyperkolesterolemie, tidl. AMI, atrieflimren)
- i relevante tilfælde hos patienter med overvægt, patienter med fodsår, personer med psykisk sygdom (især ved behandling med vægtøgende psykofarmaka), patienter i længerevarende behandling med prednisolon.

Referencer:

[Type 2-diabetes – opfølgning og behandling - DSAM 2019](#)

[Kliniske retningslinjer for behandling af voksne med Type 1-diabetes](#)

11: Journalgennemgang vedrørende diagnostik af patienter med diabetes type 2

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om patienterne er udredt patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Af journalen fremgår det, at diagnosen diabetes mellitus er stillet på baggrund af mindst 1 ud af følgende kriterier:

- hæmoglobin A1c $\geq 6,5$ % svarende til ≥ 48 mmol/mol
- faste venøs plasmaglukose $\geq 7,0$ mmol/l
- ikke fastende venøs plasmaglukose $\geq 11,1$ mmol/l
- 2-timers venøs plasmaglukose $\geq 11,1$ mmol/l efter peroral glukosebelastning (OGTT)
- diagnosen er bekræftet ved ny måling, med anvendelse af samme test.
-

Af journalen fremgår ved diagnosetidspunktet som minimum, at der er undersøgt for:

- HbA1c
- LDL
- blodtryk
- vægt

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

Sundhedsstyrelsen - Anbefalinger for tværsektorielle forløb for mennesker med type 2-diabetes, 2017

Type 2-diabetes – opfølgning og behandling - DSAM 2019

Behandling og kontrol af type 2-diabetes, Dansk Endokrinologisk Selskab, 2014

12: Journalgennemgang vedrørende behandling og kontrol af patienter med diabetes type 2

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med henblik på at vurdere, om behandling af patienter med diabetes foregår patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Af journalen skal det som minimum fremgå, at der er foretaget årskontrol med:

- medicingennemgang for diabetesmedicin
- HbA1c
- LDL
- blodtryk.
-

Det fremgår ligeledes, om der var taget stilling til behov for viderehenvielse ved:

- mistanke om anden diabetestype
- svært regulerbar diabetes og/eller tendens til hypoglykæmi
- signifikante komplikationer, herunder nytilkomne gener fra syn/øjne og fødder
- kvindelige diabetespatienter med graviditet og graviditetsønske.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

Type 2-diabetes – opfølgning og behandling - DSAM 2019

Behandling og kontrol af type 2-diabetes, Dansk Endokrinologisk Selskab, 2014

Sundhedsstyrelsen - Anbefalinger for tværsektorielle forløb for mennesker med type 2-diabetes, 2017

13: Interview vedrørende KRAM-faktorer og henvisning af patienter med diabetes til kommunale rehabiliterings- og forebyggelsestilbud

Tilsynsførende interviewer relevant personale med henblik på at vurdere om der er drøftet KRAM-faktorer samt informeret om rehabiliterings- og sundhedstilbud, hvis kommunen tilbyder dette.

Referencer:

Sundhedsstyrelsen - National Klinisk Retningslinje for udvalgte sundhedsfaglige indsatser ved rehabilitering til patienter med type 2-diabetes, 2015

<u>Samarbejde og kvalitetsudvikling, Dansk Selskab for Almen Medicin, 2012</u>
<u>Sundhedsstyrelsen - Anbefalinger for tværsektorielle forløb for mennesker med type 2-diabetes, 2017</u>
<u>Bekendtgørelse af sundhedsloven, LBK nr. 210 af 27. januar 2022</u>

Specifikke for patienter i antipsykotisk behandling

14: Journalgennemgang med henblik på vurdering af opfølgning af behandling med antipsykotika						
Tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at undersøge, om behandling med antipsykotika følges patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt og i henhold til vejledning om behandling med antipsykotika. Der fokuseres på forebyggelse af kardiovaskulær sygdom og diabetes.						
Der skal som minimum fremgå følgende vurderinger/handlinger af journalen:						
<ul style="list-style-type: none"> • at anamnese – effekt og bivirkninger følges • at vægt, BMI og taljeomfang følges • at der foreligger kontrol af lipider, HbA1c, BT og EKG (med fokus på forlænget QTc-interval) • at der er diskuteret kost, rygning, alkohol og motion med patienten, og at der er givet information om forebyggelsestilbud, når det er relevant • at der ved abnorme fund i forbindelse med screening og kontrol reageres med fx dosisregulering, skift af præparat, overvejelser om konference med/henvisning til speciallæge i fx kardiologi, nefrologi, endokrinologi eller lungemedicin. 						
	Før behandling *	2 uger	4 uger	8 uger	12 uger	Årligt
Anamnese og klinisk vurdering (effekt og bivirkninger)	+	+	+	+	+	+
Vægt og BMI	+	+	+	+	+	+
Taljeomfang	+					+
Blodtryk	+				+	+
HbA1c	+				+	+
Faste plasmalipider	+	+			+	+

EKG	+				+	+
-----	---	--	--	--	---	---

Referencer:

Vejledning om behandling med antipsykotiske lægemidler til personer over 18 år med psykotiske lidelser VEJ nr. 9276 af 6. maj 2014

Arytmi-risiko ved anvendelse af psykofarmaka. DCS & DPS vejledning 2011 Nr. 1 Udgivet februar 2011, med ændring december 2011 af: Dansk Cardiologisk Selskab & Dansk Psykiatrisk Selskab

Medicinhandling

15: Interview vedrørende patientens samlede medicinering og opfølgning herpå

Tilsynsførende interviewer sundhedspersoner om, hvorvidt der er ordineret, afstemt, ajourført og fulgt op på patienternes samlede medicinering fx ved et årligt kontrolbesøg for relevante kroniske sygdomme og medicingrupper.

Ved interview afdækkes:

- om og hvordan det sikres, at den medicin patienten tager ifølge journalen (fx i form af tekst i journal eller lokal medicinfortegnelse), er i overensstemmelse med FMK
- hvordan det sikres, at der udarbejdes planer for opfølgning på medicin ordineret ved konsultation
- hvordan det sikres, at der foretages de nødvendige undersøgelser ved ordination af medicin, samt laves kontrolplan for medicin, der kræver tilbagevendende blodprøve-kontrol eller anden kontrol (fx behandling med Metformin, systemiske glucocortikoider, AK-behandling, statiner, antipsykotika, antidepressiva, lithium)
- hvordan det sikres, at ændringer i medicin fremgår af journal.

Referencer:

Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015

16: Journalgennemgang af patienternes medicinering

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for undersøgelser forud for og opfølgning på patienternes medicinering.

Ved journalgennemgangen skal det fremgå:

- at der er foretaget de nødvendige undersøgelser inden ordination af medicin, hvor det kræves
- at der er lagt en plan for medicin, hvor der kræves tilbagevendende blodprøver eller anden kontrol
- at der er fulgt op på effekt og eventuelle bivirkninger.
- at den ordinerede medicin er i overensstemmelse med Fælles Medicinkort (FMK).

Referencer:

[Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)

17: Journalgennemgang af behandling med afhængighedsskabende lægemidler

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for behandling med afhængighedsskabende lægemidler.

Ved journalgennemgangen skal det fremgå:

- at der er lagt planer for behandlingerne herunder en tidshorizont for revurdering af behandlingerne
- at det fremgår, hvem der har behandlingsansvaret, såfremt behandlingsstedets læger ikke selv har det
- at ordination og fornyelse af recepter på afhængighedsskabende lægemidler, medmindre særlige omstændigheder taler herfor, er sket ved personligt fremmøde hos læge eller ved hjemmebesøg
- at der er taget stilling til eventuelt forbud mod kørsel og betjening af maskiner under behandlingen
- at behandling med opioider er med langtidsvirkende opioider. Eventuel behandling med korttidsvirkende opioider skal være særligt begrundet.

•

Referencer:

[Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler, VEJ nr. 9523 af 19. juni 2019](#)

[Vejledning om helbreds krav til kørekort, VEJ 9693 af 31. juli 2017](#)

[Vejledning til læger, der behandler opioidafhængige patienter med substitutionsmedicin. VEJ nr. 10375 af 28. december 2016](#)

18: Interview om behandling med afhængighedsskabende lægemidler

Den tilsynsførende interviewer læger om behandlingsstedets praksis for behandling af patienter med afhængighedsskabende lægemidler.

Ved interview af læger skal det fremgå:

- at der lægges planer for behandlingen og at disse journalføres
- at ordination og fornyelse af recepter på afhængighedsskabende lægemidler, medmindre særlige omstændigheder taler herfor, sker ved personligt fremmøde hos læge eller hjemmebesøg
- at der tages stilling til eventuelt forbud mod kørsel og betjening af maskiner under behandlingen
- at kroniske smertetilstande, hvis de behandles med opioider, kun behandles med langtidsvirkende præparater.

•

Referencer:

[Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler, VEJ nr. 9523 af 19. juni 2019](#)

[Vejledning om helbreds krav til kørekort, VEJ 9693 af 31. juli 2017](#)

[Vejledning til læger, der behandler opioidafhængige patienter med substitutionsmedicin. VEJ nr. 10375 af 28. december 2016](#)

19: Interview om procedurer for receptudstedelse

Tilsynsførende interviewer lægen/lægerne om håndtering af receptudstedelser med særligt fokus på at sikre:

- at der foreligger indikation
- at der foreligger behandlingsplan
- at alle recepter bliver set og godkendt af en læge
- at alle patienter, der får ordineret systemisk antibiotika, bliver undersøgt ved en konsultation, medmindre det drejer sig om akut eksacerbation af KOL eller ukompliceret cystitis
- at der er taget stilling til forbud mod kørsel under behandling, hvor det er relevant fx ved medicin mod epilepsi.

Referencer:

[Vejledning om autoriserede sundhedspersoners benyttelse af medhjælp \(delegation af forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed\), VEJ nr. 115 af 11. december 2009](#)

[Vejledning om helbreds krav til kørekort, VEJ 9693 af 31. juli 2017](#)

20: Gennemgang af medicinbeholdning og sterile produkter

Tilsynsførende gennemgår medicinbeholdningen og sterile artikler.

Ved gennemgang af medicinbeholdningen og sterile produkter vurderes det, om følgende forhold er opfyldt:

- Medicinen skal opbevares forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende.
- Holdbarhedsdatoen på medicin og sterile produkter må ikke være overskredet.
- Der skal være dato på anbrudte lægemidler til indvortes brug.
- Lægemidler, der skal opbevares køligt, skal opbevares i køleskab med termometer og en temperatur mellem 2 og 8 °C.

Referencer:

[Vejledning om ordination og håndtering af lægemidler, VEJ nr. 9079 af 12. februar 2015](#)

[Bekendtgørelse om håndtering af lægemidler på sygehusafdelinger og andre behandlende institutioner, nr. 1222 af 7. december 2005](#)

Patienters retsstilling

21: Journalgennemgang af informeret samtykke til behandling

Den tilsynsførende gennemgår et antal journaler for at vurdere behandlingsstedets praksis for informeret samtykke til behandling.

Ved journalgennemgang skal det fremgå:

- at der er informeret om helbredstilstand og behandlingsmuligheder og indhentet samtykke forud for iværksættelse af behandling, herunder til behandling af både habile og inhabile patienter samt for børn og unge under 18 år.

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven, kapital 5, LBK nr. 210 af 27. januar 2022](#)

[Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv., BEK nr. 359 af 4. april 2019](#)

[Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., VEJ nr. 161 af 16. september 1998](#)

22: Interview om informeret samtykke til behandling

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og personale om behandlingsstedets procedure for informeret samtykke til behandling.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at behandlingsstedet har en procedure for, at der informeres om helbredstilstand og behandlingsmuligheder, og at der indhentes samtykke forud for iværksættelse af behandling, herunder til behandling af både habile og inhabile patienter samt for børn og unge.

Ved interview af personale skal det fremgå

- at patienter informeres om helbredstilstand og behandlingsmuligheder, og at der indhentes samtykke forud for iværksættelse af behandling, herunder til behandling af både habile og inhabile patienter samt for børn og unge.

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven, kapital 5, LBK nr. 210 af 27. januar 2022](#)

[Bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger mv., BEK nr. 359 af 4. april 2019](#)

[Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., VEJ nr. 161 af 16. september 1998](#)

Overgange i patientforløb

23: Journalgennemgang vedrørende epikriser, hvor der skal følges op

Tilsynsførende gennemgår et antal journaler med en epikrise fra en anden speciallæge eller fra sygehus. I den forbindelse undersøges det, om der er fulgt op på behandlingen hos patienter, der har henvendt sig til den praktiserende læge, og hvor det fremgår af epikrisen, at der er behov for opfølgning.

Det skal fremgå af journalen, hvordan der er fulgt op/skal følges op på epikriser, hvis der skal følges op.

Der er ikke en forventning om, at lægen skal opsøge patienten, medmindre der er truffet specifik aftale herom.

Referencer:

[Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler \(journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.\), BEK nr. 1225 af 08. juni 2021](#)

[Vejledning om epikriser nr. 10036 af 30. november 2018](#)

24: Interview om henvisninger

Tilsynsførende interviewer lægen/lægerne om, hvordan de henviser og følger op på henvisninger, så det er patientsikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Når henvendelsen drejer sig om akutte tilstande eller alvorlig sygdom forespørges, hvordan lægen sikrer sig, at speciallægen eller sygehusafdelingen, der skal modtage patienten er orienteret og indforstået med henvisningen.

Det kan ske ved, at lægen tager telefonisk kontakt til speciallægen/sygehusafdelingen eller ved at aftale med patienten, at denne henvender sig til lægen igen, hvis ikke han/hun får en hurtig tid.

Referencer:

[Autorisationsloven \(Kapitel 5, paragraf 17: Omhu og samvittighedsfuldhed\), LBK nr. 731 af 8. juli 2019](#)

25: Gennemgang af instruks for håndtering af parakliniske undersøgelser

Den tilsynsførende gennemgår behandlingsstedets procedure/instruks for håndtering af parakliniske undersøgelser.

Ved gennemgang af instrukserne skal det fremgå:

- hvordan parakliniske undersøgelser mærkes
- hvordan der følges op på svar
- hvem der er ansvarlig for at følge op rettidigt

- at der er en procedure for information af patienter ved afvigende svar, når svarene har væsentlig betydning for udredning eller behandling
- at ordination, undersøgelsesresultat, eventuelle rykkere og information af patienter skal journalføres.

Referencer:

[Vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser, VEJ nr. 9207 af 31. maj 2011](#)

[Vejledning om udfærdigelse af instrukser, VEJ nr. 9001 af 20. november 2000](#)

26: Interview om håndtering af parakliniske undersøgelser

Den tilsynsførende interviewer personale, der håndterer parakliniske undersøgelser, om behandlingsstedets praksis ved håndteringen.

Ved interview af personale skal det fremgå:

- at de parakliniske undersøgelser mærkes korrekt
- at behandlingsstedet følger op på, at der kommer svar på alle ordinerede undersøgelser
- at behandlingsstedet har en procedure for at videregive svar på afvigende prøveresultater til lægen eller afdelingen, der varetager behandlingen
- at patienter informeres rettidigt om afvigende svar, når de har betydning for udredning eller plan for behandling af patienten
- at ordination, undersøgelsesresultater, eventuel rykker og information af patienter journalføres.

Referencer:

[Vejledning om håndtering af parakliniske undersøgelser, VEJ nr. 9207 af 9. juni 2011](#)

Hygiejne

27: Interview om infektionshygiejne

Den tilsynsførende interviewer ledelsen og personalet for at vurdere behandlingsstedets praksis for forebyggelse af infektioner og spredning af disse.

Ved interview af ledelsen skal det fremgå:

- at personalet er instrueret i behandlingsstedets instrukser for infektionshygiejne
- at personalet er instrueret i at søge vejledning i forbindelse med håndtering af patienter med smitsom sygdom og udbrud af infektioner, der ikke er beskrevet i behandlingsstedets lokale instrukser
- at ledelsen kan redegøre for
 - desinfektion og opbevaring af utensilier
 - procedure ved blodprøvetagning og evt. andre indgreb
 - procedure for brugte utensilier
 - rengøring af lokaler og inventar

Ved interview af personalet skal det fremgå:

- at personalet kender og anvender behandlingsstedets instruks for infektionshygiejne i udførelsen af det daglige arbejde og kan redegøre for:
 - hvor og hvornår der skal gennemføres korrekt håndhygiejne
 - hvor og hvornår der skal anvendes værnemidler
 - krav til korte ærmer og vask af arbejdsdragt - også for behandlingssteder, hvor personalet anvender eget tøj som arbejdsdragt
- at personalet ved, hvor de skal søge vejledning, hvis de skal håndtere patienter med smitsom sygdom og udbrud af infektioner, der ikke er beskrevet i behandlingsstedets lokale instrukser.

Referencer:

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer for almen praksis, Statens Serum Institut 2015](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om generelle forholdsregler i sundhedssektoren, Statens Serum Institut 2017](#)

[Nationale Infektionshygiejniske Retningslinjer om Håndhygiejne, Statens Serum Institut 2018](#)

[Vejledning om arbejdsdragt inden for sundheds- og plejesektoren, Sundhedsstyrelsen 2011](#)

[Forebyggelsespakke – hygiejne. Sundhedsstyrelsen 2018](#)

Øvrige fund

28: Øvrige fund med patientsikkerhedsmæssige risici

Referencer:

[Bekendtgørelse af sundhedsloven \(kapitel 66, §213, LBK nr. 210 af 27. januar 2022\)](#)

Lovgrundlag og generelle oplysninger

Formål

Styrelsen for Patientsikkerhed fører det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglig virksomhed på sundhedsområdet¹. Tilsynet omfatter alle offentlige og private institutioner, virksomheder og behandlingssteder, hvor autoriserede sundhedspersoner – eller personer, der handler på deres ansvar – udfører sundhedsfaglig behandling.

Det gælder alle behandlingssteder, hvor eller hvorfra sundhedspersoner² udfører behandling, undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient³.

Baggrund

Styrelsen for Patientsikkerhed udfører risikobaserede tilsyn⁴. Det betyder, at vi udvælger temaer og målepunkter ud fra en vurdering af, hvor der kan være risiko for patientsikkerheden, ligesom vi tager hensyn til behandling af særligt svage og sårbare grupper.

Vi udvælger behandlingssteder⁵ til tilsyn på baggrund af en stikprøve inden for identificerede risikoområder. Vi arbejder endvidere på at kunne udvælge det enkelte behandlingssted ud fra en risikovurdering.

Formålet med vores tilsyn er at vurdere patientsikkerheden på behandlingsstedet og at sikre læring hos sundhedspersonalet. Materialer med relevans for årets tilsyn kan findes på vores hjemmeside under [Tilsyn med behandlingssteder](#). Vi har desuden udarbejdet en liste over hyppigt stillede spørgsmål og tilhørende svar, som findes på hjemmesiden under [Spørgsmål og svar](#).

¹ Se sundhedsloven § 213.

² Sundhedspersoner omfatter personer, der er autoriserede af Styrelsen for Patientsikkerhed til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar.

³ Se sundhedsloven § 5.

⁴ Omlægningen af tilsynet er sket med udgangspunkt i Politisk aftale af 16. februar 2016 vedr. risikobaseret tilsyn med behandlingssteder samt lov nr. 656 af 8. juni 2016 om ændring af sundhedsloven, lov om ændring af autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love.

⁵ Se sundhedsloven § 213, stk. 2.

Tilsynet

Vi varsler normalt behandlingsstedet mindst 6 uger før et planlagt tilsynsbesøg. Reaktive tilsyn har som udgangspunkt 14 dages varsling, men kan foretages uvarslet.

Vi har som led i vores tilsyn til enhver tid – mod behørig legitimation og uden retskendelse – adgang til at undersøge behandlingsstedet⁶. Der skal ikke indhentes samtykke fra patienter ved behandling af journaloplysninger til brug for vores tilsyn. Personalet på behandlingsstedet har pligt til at videregive oplysninger, der er nødvendige for tilsynet⁷. Hvis vi besøger private hjem i forbindelse med tilsyn, skal der indhentes samtykke.

Vores tilsynsbesøg tager dels udgangspunkt i en række generelle målepunkter, dels i målepunkter som er specifikke for typen af behandlingssted. Alle målepunkter kan ses på vores hjemmeside, stps.dk, under Tilsyn med behandlingssteder. Målepunkterne fokuserer på, om patientsikkerheden er tilgodeset på behandlingsstedet, og om patientrettighederne er overholdt. Det fremgår af målepunkterne, hvilke skriftlige instrukser, procedurer, journalindhold mv., vi lægger vægt på.

Vi undersøger ved tilsynsbesøget, om behandling - herunder eventuel brug af medhjælp til forbeholdt sundhedsfaglig virksomhed, journalføring og håndtering af hygiejne mv. - foregår fagligt forsvarligt. Herudover reagerer styrelsen på åbenlyse fejl og mangler af betydning for patientsikkerheden⁸.

Behandlingsstedet modtager efter tilsynsbesøget et udkast til rapport – normalt med en høringsfrist på 3 uger. Der er ingen høring, hvis vurderingen er, at der ingen problemer er med patientsikkerheden. Der er i høringsperioden mulighed for at indsende bemærkninger til rapporten. Desuden skal behandlingsstedet sende handleplaner eller andet supplerende materiale, som vi har bedt om.

Efter høringsperioden vurderer vi de kommentarer og det materiale, vi har modtaget fra behandlingsstedet. På den baggrund skriver vi vores konklusion efter høring i rapporten. Vi tager desuden stilling til, om tilsynet giver anledning til henstillinger eller påbud, eller om vi kan afslutte tilsynet uden at foretage os yderligere.

Vi offentliggør den endelige rapport på vores hjemmeside under Tilsynsrapporter⁹. Behandlingsstedet skal lægge tilsynsrapporten på sin hjemmeside og gøre rapporten tilgængelig på behandlingsstedet¹⁰. Tilsynsrapporter for plejehjem skal også offentliggøres på plejehjemsoversigten.dk.

Et eventuelt påbud vil ligeledes blive offentliggjort på vores hjemmeside under Påbud til behandlingssteder samt på sundhed.dk¹¹.

⁶ Se sundhedsloven § 213 a stk. 2

⁷ Se sundhedsloven § 213 a, stk. 1, jf. også sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3.

⁸ Se lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed § 17

⁹ Se bekendtgørelse nr. 976 af 27. juni 2018 om registrering af, underretning om og tilsyn med offentlige og private behandlingssteder m.v. § 22 og § 23

¹⁰ Se sundhedsloven § 213b, stk. 2 og bekendtgørelse nr. 615 af 31. maj 2017.

¹¹ Se sundhedslovens § 215 b, stk. 2, 2. pkt. og bekendtgørelse nr. 604 af 02. juni 2016.

Vurdering af behandlingssteder

På baggrund af tilsynet kategoriseres behandlingsstederne i disse kategorier:

- Ingen problemer af betydning for patientsikkerheden
- Mindre problemer af betydning for patientsikkerheden
- Større problemer af betydning for patientsikkerheden
- Kritiske problemer af betydning for patientsikkerheden

Vores kategorisering sker på baggrund af en samlet sundhedsfaglig vurdering af patientsikkerheden med konkret afsæt i de målepunkter, vi har gennemgået. Vi lægger vægt på både opfyldte og ikke opfyldte målepunkter.

Afhængig af kategoriseringen kan et tilsynsbesøg blive fulgt op af henstillinger til behandlingsstedet om at udarbejde og fremsende en handleplan for, hvordan behandlingsstedet vil følge op på uopfyldte målepunkter.

Hvis de sundhedsfaglige forhold på et behandlingssted kan bringe patientsikkerheden i fare, kan vi give et påbud med sundhedsfaglige krav eller om at virksomheden skal indstilles helt eller delvist¹².

Påbud kan blive fulgt op på forskellige måder afhængig af, hvilke målepunkter der ikke var opfyldt ved tilsynet. Det kan være i form af dokumentation af forskellige forhold eller i form af fornyet tilsynsbesøg¹³, afhængig af hvilke målepunkter, der ikke er opfyldte.

Tilsynet er et organisationstilsyn. Det vil sige, at det er behandlingsstedet, der er genstand for tilsynet og ikke de enkelte sundhedspersoner.

I helt særlige tilfælde, f.eks. hvor vi under tilsynsbesøget får mistanke om alvorlige kognitive svigt, alkoholmisbrug eller åbenlyse faglige mangler hos en sundhedsperson, kan vi dog indlede en almindelig individtilsynssag over for denne person.

¹² Se sundhedsloven § 215 b

¹³ Se sundhedsloven § 213, stk. 1